

Título:

DESCRIPTIVO DE PUESTO

DP

GRA

**1. DATOS GENERALES**

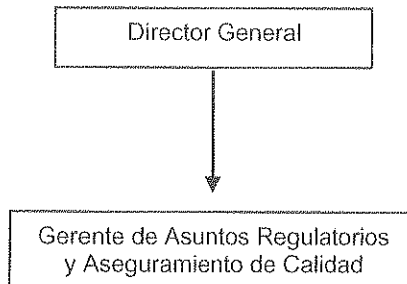
Proceso	Nombre del Puesto
Reclutamiento y Selección de Personal	Gerente de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de Calidad

Puestos al que Reporta	Puesto que lo Cubre en caso de Ausencia
Director General	No Aplica

Las funciones y responsabilidades de éste puesto implican a la toma de decisiones: Si ( x ) No ( )

La persona que ocupara este puesto requiere la creatividad para la solución de problemas: Si ( X ) No ( )

**2. POSICION DENTRO DEL ORGANIGRAMA**




**3. PROPÓSITO GENERAL DEL PUESTO**

- Llevar a cabo Auditorías Internas con el fin de evaluar el nivel de cumplimiento de los criterios establecidos.
- Llevar a cabo auditorías externas con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los proveedores que impactan la calidad de los productos de INNPLAST.
- Garantizar que los procesos y productos cumplan con la calidad del producto conforme a las especificaciones y en apego a la normatividad, las GMP y lo declarado en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar que la atención e investigación de las reclamaciones de los clientes sean reportados y atendidos por las áreas correspondientes y cerrados por el área de calidad.
- Verificar que el SGC se aplica dentro de la organización.

**4. PRINCIPALES AUTORIDADES**

- Dar seguimiento a los planes de acción para los hallazgos detectados durante las auditorías internas y externas.


 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: <b>GAN-FOR-REH-05-01</b>	Versión: <b>02</b>	Numero de hojas: <b>Página 2 de 4</b>
Título: <p style="text-align: center;"><b>DESCRIPTIVO DE PUESTO</b></p>			

2. Reportes de hallazgos a la Gerencia de Calidad / Responsable Sanitario representante de la dirección y dirección general.
3. Coordinar los grupos de análisis y planes de acción derivados de Hallazgos de Auditorías Internas y a proveedores.

<b>5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definir el plan de auditoría interna en coordinación con el Representante Dir. Responsable sanitario</li> <li>2. Planear, programar y llevar a cabo las auditorías internas y externas con el fin de evaluar el cumplimiento normativo</li> <li>3. Verificar el cumplimiento de la selección y evaluación de los proveedores en coordinación con los departamentos de compras, control de calidad y almacén.</li> <li>4. Evaluar y dar seguimiento y cierre cuando aplique los resultados obtenidos durante las auditorias para conocer el grado de cumplimiento de las BPM</li> <li>5. Verificar con el área de Recursos Humanos que se impartan los planes de capacitación, programas de inducción y capacitación continua correspondiente a cada área, puesto y requerido por la norma.</li> <li>6. Administrar y dar seguimiento a las desviaciones, acciones preventivas y correctivas, para su cierre con el responsable sanitario.</li> <li>7. Verificar y supervisar todo lo relacionado con retiro de producto del mercado, incluyendo los mecanismos para garantizar su efectividad, en coordinación con los departamentos de calidad, ventas, almacén y compra.</li> <li>8. Verificar el cumplimiento de seguridad industrial y salud operacional, que se establezcan en las políticas y procedimientos</li> <li>9. Plantear reuniones periódicas con calidad y dirección para general para informar los seguimientos y avances de las desviaciones CAPA'S y/o cumplimientos.</li> <li>10. Verificar la investigación y atención de las reclamaciones de los clientes y sean atendidos por las áreas correspondientes.</li> <li>11. Elaborar las listas de verificación contemplando aspectos relacionados con la Norma aplicable y la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad.</li> <li>12. Elaborar los programas de auditorías internas y externas para la aprobación del Responsable Sanitario</li> <li>13. Generar auditorías internas, conforme el nivel de participación declarado y aprobado con la Responsable Sanitario; mismas que deberán de conformarse contemplando las GMP y los Sistemas de Gestión de Calidad vigentes de INNPLAST</li> <li>14. Realizar la entrega de los reportes de auditoria en tiempo y forma, reuniendo a los involucrados para generación del plan de acción y dar seguimiento a la eficacia de las acciones planteadas y fechas compromiso</li> <li>15. Definir notificaciones a los proveedores para confirmar las visitas en sitio</li> <li>16. Revisión, administración, seguimiento y cierre de hallazgos de proveedores y de planta conforme a los Informes de Auditoria proporcionados por el personal Corporativo y el personal de planta</li> <li>17. Verificar el sistema de gestión de calidad se aplica dentro de la organización</li> </ol>

<b>6. RELACIONES INTERPERSONALES</b>
--------------------------------------

<b>INTERNO EN INNPLAST</b>			
<b>No.</b>	<b>Puesto</b>	<b>Finalidad</b>	<b>Frecuencia</b>
1	Gerente de Calidad /Responsable Sanitario	Revisar programas de auditoria interna y externa Revisar métricos y tendencias Revisar estatus de acciones derivadas de evaluación de proveedores, Atención a Auditorías Internas	Semanal (reportes) Mensual ( KPIs) Continua (operación general)
2	Jefes de áreas	Coordinar auditoria interna, seguimiento y cierre de CAPA's	Continua
4	Aseguramiento de Calidad	Coordinar las investigaciones de las desviaciones detectadas durante las auditorías internas y proceso	Continua

 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 3 de 4
	Título: <b>DESCRIPTIVO DE PUESTO</b>		

EXTERNO A INNPLAST			
No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Proveedores	Programación de auditoria en sitio Seguimiento y cierre de hallazgos a la eficacia de las acciones implementadas a través del impacto que tiene en la Planta, después de que se hayan implementado las acciones por parte de los proveedores	Continua

**7. RESPONSABILIDAD GERENCIAL**

Puestos que Reportan DIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	Químico de Documentación, Aseguramiento de Calidad, Químico de Regulatorios, Validación


Puestos que Reportan INDIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	No Aplica

**8. SECCION DE COMPETENCIAS**


ESCOLARIDAD	
<b>NIVEL DE ESTUDIOS:</b> <input type="checkbox"/> Básico <input type="checkbox"/> Carrera Técnica <input checked="" type="checkbox"/> Licenciatura <input type="checkbox"/> Maestría, Posgrado y/o Doctorado	
Especificar: licenciatura en área Q.F.B., Q.F.I, I.F , Q.F.P.	
Evidencia Requerida: Documento que avale su Experiencia, Certificado, Titulo o Cédula.	

EXPERIENCIA	
Desarrollada en	Años
Aseguramiento de la Calidad	≥3
Sistemas de Gestión	≥1
Auditoria de Calidad	≥1
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae o Documentos que avalen su experiencia	

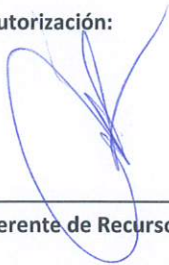
FORMACIÓN Y/O CAPACITACIÓN	
Formación como Auditor Interno (con documentación comprobable y vigente) en los Criterios de auditoria para la normatividad de GMP, ISO 9001:2008 (preferentemente 9001:2015), ISO 13485:2013 (preferentemente)	
Sistemas de Gestión de la Calidad	
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae o Documentos que avalen su experiencia	

 <b>FORMATO</b>	<b>Numero de documento:</b> GAN-FOR-REH-05-01	<b>Versión:</b> 02	<b>Numero de hojas:</b> Página 4 de 4
	<b>Título:</b> DESCRIPTIVO DE PUESTO		

<b>HABILIDADES PERSONALES</b>
Comunicación eficaz, Trabajo en equipo, Capacidad de análisis, Toma de decisiones, Planeación
<b>Evidencia Requerida:</b> Reporte de Entrevista


Nombre	Firma
Diana Aguirre Sanchez	

**Autorización:**



Gerente de Recursos Humanos

Vigencia de <u>Ene</u> de <u>2022</u> a <u>Ene</u> de <u>2023</u> (mes) (año) (mes) (año)
--

ELABORÓ	REVISÓ
Captura B. Lara 	Gerente del área 